ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Faslodex 250 mg/5ml, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 seringue pré-remplie contient 250 mg de fulvestrant dans 5 ml de solution.
Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Liquide limpide, incolore à jaune, visqueux.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Faslodex est indiqué dans le traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, chez la femme ménopausée possédant des récepteurs aux oestrogènes positifs, en cas de récidive pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-œstrogène ou de progression de la maladie sous traitement par anti-oestrogènes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Femmes adultes (y compris les patientes âgées):
La dose recommandée est de 250 mg une fois par mois.

Enfants et adolescentes:
L'utilisation de Faslodex n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescentes, la tolérance et l'efficacité n'ayant pas été démontrées pour ces tranches d'âge.

Patientes atteintes d'insuffisance rénale:
Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patientes souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine $\geq$ 30 ml/min). La tolérance et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine créatinine $<$ 30 ml/min) (voir 4.4).

Patientes atteintes d'insuffisance hépatique:
La prudence s'impose lors de l'utilisation du Faslodex chez des patientes atteintes d'insuffisance hépatique légère à modérée. La tolérance et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les patients atteintes d'insuffisance hépatique (voir 4.3, 4.4 et 5.2).

Mode d'administration
Administration par injection intramusculaire lente dans le muscle fessier.
Pour des instructions complètes sur l'administration, voir 6.6.

4.3 Contre-indications

Faslodex est contre-indiqué

- chez les patientes présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

- en cas de grossesse et d'allaitement (voir 4.6).

- en cas d'insuffisance hépatique sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Faslodex doit être utilisé avec prudence chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique légère à modérée (voir 4.2,4.3 et 5.2).

Faslodex doit être utilisé avec prudence chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/minute) (voir 5.2).

En raison de sa voie d'administration, Faslodex doit être utilisé avec prudence en cas d'affections hémorragiques, de thrombocytopénie et chez les patientes traitées par des anticoagulants.

Des événements thromboemboliques sont fréquemment observés chez les patientes atteintes de cancer du sein à un stade avancé et ont été rapportés dans les études cliniques (voir 4.8). Ceci devrait être pris en compte lorsque Faslodex est prescrit à des patientes à risque.

Il n'y a pas de données sur les effets à long terme du fulvestrant sur les os. Etant donné le mode d'action du fulvestrant, il existe un risque potentiel d'ostéoporose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Une étude clinique d'interaction avec le midazolam a montré que le fulvestrant n'inhibe pas le CYP 3A4. Des données obtenues in vitro suggèrent qu'il est peu probable que le fulvestrant affecte les CYP1A2, 2C9, 2C19 et 2D6. La possibilité d'une inhibition des CYP2A6, 2C8 et 2E1 n'a pas été évaluée.

Des études d'interaction avec la rifampicine (inductrice du CYP 3A4) et du kétoconazole (inhibiteur du CYP 3A4) n'ont révélé aucune modification cliniquement significative de la clairance du fulvestrant. Aucun ajustement posologique n'est donc nécessaire chez les patientes traitées concomitamment par du fulvestrant et des inhiteurs ou inducteurs du CYP3A4.

4.6 Grossesse et allaitement

Faslodex est contre-indiqué lors de la grossesse (voir 4.3). Le fulvestrant traverse le placenta après une injection unique intramusculaire chez la rate et la lapine. Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur les fonctions de reproduction, augmentation de l'incidence des anomalies et des morts fœtales (voir 5.3). En cas de grossesse survenant lors du traitement par Faslodex, la patiente devra être avertie du risque potentiel pour le fœtus et du risque potentiel de fausse couche.

Le fulvestrant est excrété dans le lait de rates qui allaitent. En clinique il n'y a pas de données sur l'excrétion du fulvestrant dans le lait maternel. Compte tenu du risque potentiel d'effets indésirables sévères du fulvestrant pour le nourrisson allaité, l'allaitement est contre-indiqué (voir 4.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Faslodex n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Cependant il a été reporté des cas d'asthénie lors du traitement par Faslodex. Par conséquent la prudence s'impose pour les patientes présentant ce symptôme quand elles conduisent un véhicule ou utilisent des machines.

4.8 Effets indésirables

Environ 47% des patientes ont présenté des effets indésirables dans le programme d'études cliniques. Cependant, 0,9% des patientes seulement ont dû arrêter leur traitement suite à des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : bouffées de chaleur, nausées et réactions au point d'injection. Ces effets ont été habituellement de faible intensité.
Les effets indésirables sont résumés dans le tableau suivant :

Systèmes organes / Fréquence	**Très fréquents (>1/10)**	**Fréquents (>1/100, <1/10)**	**Peu fréquents >1/1000, < 1/100**
Système cardio-vasculaire	• Bouffées de chaleur		
Système gastro-intestinal		• Manifestation gastro-intestinales incluant nausées, vomissements, diarrhées et anorexie	
Système reproducteur, sein			• Hémorragie vaginale • Moniliase vaginale • Leucorrhée
Peau		• Eruptions cutanées	• Réactions d'hypersensibilité incluant l'angioedème et l'urticaire
Appareil uro-génital		• Infections urinaires	
Système vasculaire		• accidents thrombo-emboliques véneux	
Manifestations générales		• Réactions au point d'injection dont douleur transitoire et inflammation chez 7% des patientes (1% des injections) quand Faslodex est administré en une injection unique de 5 ml. • Céphalées • Asthénie • Douleurs dorsales	

4.9 Surdosage

On ne dispose d'aucune expérience relative à un surdosage dans l'espèce humaine.
Au cours des études chez l'animal, aucun effet autre que ceux liés directement ou indirectement à l'activité anti-oestrogène n'a été mis en évidence à des doses plus élevées de fulvestrant.
En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-œstrogène, code ATC: L02BA03.

Le fulvestrant est un antagoniste des récepteurs aux oestrogènes, il se lie aux récepteurs des oestrogènes selon un mécanisme compétitif avec une affinité comparable à celle de l'oestradiol. Le fulvestrant bloque les actions trophiques des oestrogènes sans posséder lui-même une quelconque activité agoniste partielle (de type œstrogène). Son mode d'action est associé à une diminution de l'expression de la protéine du récepteur aux oestrogènes (RE).

Des études cliniques menées chez des patientes ménopausées présentant un cancer primaire du sein ont montré que le fulvestrant diminuait significativement l'expression de la protéine RE dans les tumeurs RE positives par comparaison au placebo. Une diminution significative de l'expression des récepteurs à la progestérone a été également observée, en corrélation avec l'absence d'effet œstrogénique intrinsèque.

Effets sur le cancer du sein au stade avancé:

Deux essais cliniques de phase III ont été réalisés chez 851 femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé, dont la maladie a récidivé pendant ou après une hormonothérapie adjuvante ou dont la maladie a progressé suite à une hormonothérapie . 77% de la population de l'étude présentait un cancer du sein avec des récepteurs aux oestrogènes positifs.
Ces essais ont comparé la sécurité d'emploi et l'efficacité du fulvestrant (250 mg en injection mensuelle) à celles d'un inhibiteur de l'aromatase de troisième génération : l'anastrozole (1 mg par jour).

Le fulvestrant à la dose mensuelle de 250 mg s'est montré dans son ensemble au moins aussi efficace que l'anastrozole en termes de temps jusqu'à progression, de réponse objective, de temps jusqu'au décès. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée sur ces critères entre les deux groupes. Le critère principal était le temps jusqu'à progression. L'analyse combinée des deux études montre que 83% des patientes du groupe fulvestrant ont vu leur maladie progresser contre 85% des patientes du groupe anastrozole. Le hazard ratio du fulvestrant par rapport à l'anastrozole dans le temps jusqu'à progression était de 0,95 (95% CI 0,82 à 1,10). Le taux de réponse objective était de 19,2% dans le groupe fulvestrant, de 16,5% dans le groupe anastrozole. Le délai médian jusqu'au décès a été de 27,4 mois pour les patientes traitées par le fulvestrant et de 27,6 mois pour les patientes traitées par l'anastrozole. Le hazard ratio du fulvestrant par rapport à l'anastrozole dans le temps jusqu'au décès était de 1,01 (95% CI 0,86 à 1,19). L'analyse de résultats en fonction du statut des récepteurs aux oestrogènes a montré que l'utilisation du fulvestrant devait être réservée aux traitements des cancers du sein avec des récepteurs aux oestrogènes positifs.

Effets sur l'endomètre de la femme ménopausée :

Les données pré-cliniques suggèrent que le fulvestrant n'aura pas un effet stimulant sur l'endomètre de la femme ménopausée.
Une étude de 2 semaines réalisée versus placebo chez des volontaires saines ménopausées a montré qu'un pré-traitement par 250 mg de fulvestrant réduit significativement la stimulation de l'endomètre (déterminée par mesure échographique de l'épaisseur de l'endomètre) post-ménopausique chez ces volontaires traitées par 20 microgrammes d'éthinyl-œstradiol/jour.

Il n'y a pas de données sur les effets à long terme du fulvestrant sur l'endomètre post-ménopausique ni de données sur la morphologie de l'endomètre.

Dans deux études portant sur des patientes préménopausées souffrant de pathologies gynécologiques bénignes aucune différence significative au niveau de l'épaisseur de l'endomètre (mesurée par ultra-

sons) n'a été observée entre le fulvestrant et le placebo. Cependant la durée du traitement était réduite : 1 et 12 semaines respectivement.

Effets sur l' os :
Il n'y a pas de données sur les effets à long terme du fulvestrant sur l'os.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :
Après injection intra-musculaire de Faslodex à action prolongée, le fulvestrant est absorbé lentement et la concentration plasmatique maximale est atteinte au bout de 7 jours environ. L'absorption continue sur un mois et l'administration mensuelle aboutit à une accumulation de l'ordre d'un facteur 2 ; les concentrations à l'équilibre sont atteintes après environ 6 injections mensuelles, la majeure partie de l'accumulation est obtenue après 3-4 injections. La demi-vie terminale dépend du taux d'absorption et est estimée à 50 jours. A l'équilibre, les concentrations plasmatiques de fulvestrant varient dans une fenêtre relativement étroite avec un facteur 2 à 3 entre les concentrations maximales et les concentrations minimales observées.

Après injection intramusculaire, les concentrations plasmatiques augmentent proportionnellement à la dose injectée, pour des doses allant de 50 à 250 mg.

Distribution :
La distribution du fulvestrant est rapide et importante. Le volume apparent de distribution à l'équilibre est élevé (environ 3 à 5 l/kg), ce qui suggère une forte distribution extravasculaire. Le fulvestrant est fortement lié (99%) aux protéines plasmatiques, principalement aux lipoprotéines de très basse densité (VLDL) de basse densité (LDL) et de haute densité (HDL).
Par conséquent, aucune étude d'interactions par compétition au niveau des sites de fixation protéique n'a été menée. Le rôle éventuel des globulines se fixant aux hormones sexuelles n'a pas été déterminé.

Métabolisme :
Le métabolisme du fulvestrant n' a pas été pleinement étudié mais il implique divers processus éventuels de biotransformation analogues à ceux des stéroïdes endogènes (17-cétone, sulfone, 3-sulfate, 3- et 17- glucuronide). Les métabolites identifiés présentent une activité inférieure ou similaire à celle du fulvestrant dans les modèles d'études de l'activité anti- œstrogénique. Les études réalisées avec des préparations de foie humain et des enzymes humaines recombinantes montrent que parmi les iso-enzymes du cytochrome P-450, seul le CYP 3A4 intervient dans l'oxydation du fulvestrant, alors que des mécanismes autres que la voie P450 semblent prédominants *in vivo*.

Elimination :
Le fulvestrant est principalement éliminé par métabolisme. L'élimination se fait principalement dans les fèces, moins de 1% de la dose étant éliminé dans les urines. La clairance du fulvestrant est élevée, 11±1,7 ml/min/kg, suggérant un taux d'extraction hépatique élevé.

Populations spéciales de patientes :
L'analyse de pharmacocinétique de population effectuée sur les données des études de phase III n'a détecté aucune modification du profil pharmacocinétique du fulvestrant en fonction de l'âge (33 à 89 ans), du poids (40 à 127 kg) ou de la race des patientes.

Insuffisance rénale :
Chez les patientes présentant une insuffisance rénale légère à modérée, aucune modification cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques du fulvestrant n'a été observée.

Insuffisance hépatique :
La pharmacocinétique du fulvestrant n'a pas été étudiée chez les patientes atteintes d'une insuffisance hépatique.

5.3 Données de sécurité précliniques

La toxicité aiguë du Faslodex est faible.

Faslodex comme les autres formulations de fulvestrant a été bien toléré dans les espèces animales étudiées lors des études à doses multiples. Des réactions locales au point d'injection, incluant myosite et granulome ont été attribuées aux excipients, mais la sévérité de la myosite chez le lapin a été plus importante dans le groupe fulvestrant que dans le groupe contrôle (solution saline).

Lors des études de toxicité par administration intramusculaire réitérée menées chez le rat et le chien, la plupart des effets observés, particulièrement les effets sur les organes reproducteurs femelles mais aussi sur les organes hormono-sensibles des deux sexes, ont pu être attribués à l'activité anti-oestrogénique du fulvestrant.

Dans des études chez des chiens, après administration orale ou intraveineuse, des effets sur le système cardio-vasculaire ont été observés: léger allongement du segment S-T de l'électrocardiogramme (voie orale) et pause sinusale chez un chien (voie intraveineuse). Ces effets sont apparus pour des expositions supérieures à celles utilisées chez des patientes (C_{max} > 40 fois) et sont considérés comme peu significatifs en matière de sécurité d'emploi pour l'espèce humaine aux doses cliniques.

Le fulvestrant n'a montré aucun potentiel génotoxique.
Les effets constatés, à des doses similaires aux doses cliniques, sur la reproduction et sur le développements embryonnaire et foetal sont la conséquence de l'activité anti-œstrogène du fulvestrant.
Chez les rats, une diminution réversible de la fertilité des femelles, une diminution de la survie embryonnaire, une dystocie et une augmentation de la fréquence des anomalies fœtales y compris de la courbure du tarse ont été observées. Chez des lapines ayant reçu du fulvestrant, la gestation n'a pu être maintenue. Une augmentation du poids du placenta et des pertes post-implantatoires ont été observés. Chez les lapines, il y a eu une augmentation de l'incidence des modifications fœtales (bascule en arrière du bassin et de la vertèbre présacrée 27).

Une étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat (administration intramusculaire de Faslodex) a mis en évidence une augmentation de la fréquence des tumeurs ovariennes bénignes des cellules de la granulosa chez les femelles pour des doses de 10 mg/rat/15 jours, et une augmentation des tumeurs des cellules testiculaires de Leydig chez les mâles.
L'induction de telles tumeurs est en rapport avec les effets pharmacologiques endocriniens. Ces effets sont dépourvus de signification clinique dans le cadre de l'utilisation du fulvestrant chez des femmes ménopausées souffrant d'un cancer du sein au stade avancé.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol 96%
Alcool benzylique
Benzoate de benzyle
Huile de ricin

6.2 Incompatibilités

Vu l'absence d'études d'incompatibilités, ce médicament ne doit être mélangé avec aucun autre médicament.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2°C et +8° C (au réfrigérateur).
A conserver dans le conditionnement d'origine pour protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Une seringue pré-remplie de 5 ml en verre neutre transparent (type 1) avec un piston poussoir en polystyrène. La seringue contient un volume nominal de 5 ml de solution et est munie d'une fermeture hermétique.
Une aiguille protégée (SafetyGlide) à connecter au corps de la seringue est également fournie.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Retirez le corps de la seringue en verre du plateau-support et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé.
Déchirez l'emballage extérieur de l'aiguille protégée (SafetyGlide) (Le mode d'emploi de l'aiguille protégée est décrit plus loin).
Rompez l'opercule de la protection en plastique blanc de la connexion Luer de la seringue pour enlever le protège-embout en caoutchouc qui est attaché à son extrémité (voir figure 1). Fixez par rotation l'aiguille sur la connexion Luer.
Retirez le protège-aiguille.
Les solutions à usage parentéral doivent être contrôlées visuellement avant administration afin de détecter la présence de particules ou un changement de coloration.
Enlevez l'excès de gaz présent dans la seringue (une petite bulle de gaz peut subsister). Injectez lentement dans le muscle fessier.
Enclenchez immédiatement le dispositif de protection de l'aiguille tout en la retirant de la fesse de la patiente en poussant à fond sur le bras du levier jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit tout à fait couverte (voir figure 2).

Vérifiez de visu que le bras du levier a bien avancé et à recouvert l'extrémité de l'aiguille . Si vous n'avez pu faire fonctionner le dispositif, jetez la seringue immédiatement dans un collecteur d'aiguilles réglementaire.

Instructions de Becton Dickinson pour la manipulation du SafetyGlide

SafetyGlide est une marque déposée de la firme Becton Dickinson & Co.

AVERTISSEMENT: - Ne jamais stériliser à l'autoclave l'aiguille protégée avant utilisation. Pendant toute la durée de l'utilisation et de la procédure d'élimination de l'aiguille, les mains de l'utilisateur doivent toujours rester derrière l'aiguille.

Instructions pour l'utilisation de l'aiguille protégée

Déballez séparément l'aiguille protégée, briser l'opercule de protection de plastique blanc de la connexion Luer et fixer l'aiguille protégée à la fermeture Luer de la seringue par rotation.

Placez la seringue au point d'injection.

Ôtez le protège-aiguille en tirant d'un coup sec afin de ne pas en endommager la pointe de l'aiguille.

Pratiquez l'injection selon les instructions mentionnées sur l'emballage.
Pour plus de facilité, le biseau de l'aiguille sera orienté du côté du bras du levier (voir Figure 3).

Enclenchez immédiatement le dispositif de protection de l'aiguille tout en la retirant de la fesse de la patiente, en poussant à fond sur le bras du levier jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit tout à fait couverte (voir Figure 2).

Vérifiez de visu que le bras du levier a bien avancé et a recouvert l'extrémité de l'aiguille. Si vous n'avez pu faire fonctionner le dispositif, jetez la seringue immédiatement dans un collecteur d'aiguilles réglementaire.

L'enclenchement du mécanisme peut entraîner une projection minime du liquide pouvant rester à la surface de l'aiguille après l'injection.

Pour plus de sécurité, n'actionnez ce dispositif qu'avec une seule main et tenez-le écarté de vous-même et d'autrui.

Après un seul usage, jetez-le dans des collecteurs d'aiguilles réglementaires, en conformité avec les règles et procédure en vigueur.

Figure 1

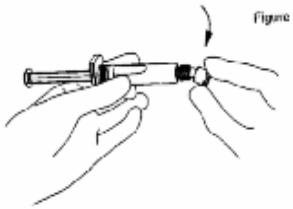
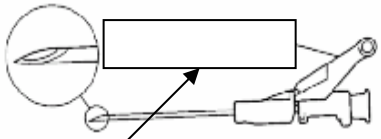


Figure 2

Système actionné après usage

Figure 3



Biseau vers le haut – Levier levé

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Royaume-Uni

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park,
Macclesfield, SK10 2NA
Royaume-Uni

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **AUTRES CONDITIONS**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit informer la Commission européenne des prévisions de mise sur le marché du médicament autorisé par cette décision.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Faslodex 250 mg/5 ml solution injectable
fulvestrant

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 seringue pré-remplie contient 250 mg de fulvestrant dans 5 ml de solution

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Ethanol 96%
Alcool benzylique
Benzoate de benzyle
Huile de ricin.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1x5 ml . Solution injectable dans une seringue pré-remplie

Ce conditionnement contient une aiguille protégée (SafetyGlide).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire. Usage unique.

Lire la notice avant utilisation.

Lire, dans le résumé des caractéristiques du produit ci-inclus, les instructions complètes sur l'administration du Faslodex et sur l'utilisation de l'aiguille protégée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver entre +2ºC et +8ºC (au réfrigérateur) dans le conditionnement d'origine pour le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Royaume-Uni

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SERINGUE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Faslodex 250 mg/5 ml solution injectable
fulvestrant
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

5 ml

B. NOTICE

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin, votre infirmière ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si cette personne présente les mêmes symptômes que les vôtres.

Dans cette notice:

Composants du Faslodex et fabricant
Qu'est-ce que Faslodex et dans quel cas est-il utilisé
Avant d'utiliser Faslodex
- Allergies
- Antécédent de maladie
- Grossesse et allaitement
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Prise d'autres médicaments

Comment utiliser Faslodex
Quels sont les effets indésirables éventuels
Comment conserver Faslodex
Autres informations

Composants du Faslodex et fabricant

FASLODEX 250 mg/5ml, solution injectable
Fulvestrant

La substance active est le fulvestrant. Chaque seringue pré-remplie (5ml) contient 250 mg de fulvestrant.

Les autres composants sont les suivants : éthanol 96%, alcool benzylique, benzoate de benzyle et huile de ricin.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AstraZeneca UK Limited
Alderley Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 4TG
Royaume-Uni

Nom du fabricant:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Royaume-Uni

Qu'est-ce que Faslodex et dans quel cas est-il utilisé

Faslodex est utilisé dans le traitement du cancer du sein uniquement chez la femme ménopausée.

Faslodex est un médicament qui bloque une partie de l'activité des hormones sexuelles féminines, les oestrogènes, dans l'organisme. Les oestrogènes interviennent dans le maintien de la croissance des organes tels que les seins, l'utérus et les os. Ils sont liés à la croissance du cancer du sein.

Faslodex se présente sous forme d'une seringue pré-remplie - contenue dans une barquette - prête pour l'injection dans le muscle fessier. Chaque conditionnement contient une aiguille pour injection.

Avant d'utiliser Faslodex

N' utilisez pas Faslodex :
- si vous savez que vous êtes allergique au fulvestrant, ou à l'un des autres composants de Faslodex.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères

Précautions particulières à prendre avec le Faslodex
Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces problèmes médicaux:
- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie
- si votre taux de plaquettes sanguines est faible, si vous avez des saignements ou si vous prenez des anticoagulants (médicaments destinés à empêcher la formation de caillots sanguins).
- si vous avez déjà eu des problèmes de coagulation du sang
- si vous avez eu de problèmes de déminéralisation des os (ostéoporose)

Grossesse et allaitement
Il ne faut pas administrer Faslodex en cas de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
On ne s'attend pas à ce que le Faslodex puisse influencer l'aptitude à conduire une voiture ou à utiliser des machines. Vous pouvez cependant ressentir de la fatigue. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

Prise d'autres médicaments:
Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans prescription. Ceci est important car l'utilisation simultanée de plusieurs médicaments peut augmenter ou diminuer l'effet de ceux-ci. Votre médecin devra peut être prendre des dispositions particulières ou adapter la dose.

Comment utiliser Faslodex

L'injection de Faslodex vous sera administrée par votre médecin ou une infirmière.
Une injection lente sera effectuée dans le muscle fessier.

La dose usuelle est de:
- 1 injection, une fois par mois.

Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme pour d'autres médicaments, Faslodex peut provoquer des effets indésirables.
Ne vous inquiétez pas à la lecture de cette liste d'effets indésirables. Il est possible que vous n'en ayez aucun mais prévenez votre médecin dès que possible si un effet indésirable vous gêne ou se prolonge.

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 10 patients sur 100):
- Bouffées de chaleur

Effets indésirables fréquents (chez 1-10 patients sur 100):
- Réactions au point d'injection telles que douleur et/ou inflammation
- maux de tête
- faiblesse et fatigue
- symptômes gastro-intestinaux (au niveau de l'estomac, des intestins) tels que nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhées ou perte d'appétit
- éruptions cutanées
- infections du tractus urinaire
- douleurs dorsales
- risque accru de formation de caillots sanguins

Effets indésirables peu fréquents (chez moins de 1 patient sur 100)
- saignements vaginaux
- mycose vaginale
- pertes vaginales
- réactions allergiques y compris gonflement des lèvres

Autres effets
Si vous constatez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, prévenez dès que possible votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Comment conserver Faslodex

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver entre 2°C et 8° C (au réfrigérateur).
Conservez Faslodex dans le conditionnement d'origine afin de le protéger de la lumière.
Ne l'utilisez pas après la date de péremption figurant sur l'étui ou l'étiquette de la seringue.

Faslodex sera normalement conservé pour vous chez votre médecin ou à l'hôpital.
L'équipe soignante est responsable du stockage adéquat, de l'utilisation et de l'élimination du Faslodex.

Autres informations

Pour toute information complémentaire relative à ce produit, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem Straat
B-1180 Brussel/Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 2 370 48 11

Danmark
AstraZeneca A/S
Roskildevej 22
DK-2620 Albertslund
Tel: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Tel: +49 41 03 7080

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: + 30 2 106871500

España
AstraZéneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble
28033 Madrid
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
1, place Renault
F-92844 Rueil-Malmaison Cedex
Tél: + 33 1 41 29 40 00

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
College Park House
20 Nassau Street
Dublin 2
Tel: + 353 1609 7100

Ísland
PharmaNor Inc.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Tel: + 354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via Francesco Sforza
20080 Basiglio (Mi)
Tel: + 39_02 98011

Luxembourg/Luxemburg
NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem Straat
B-1180 Brussel/Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 2 370 48 11

Nederland
AstraZeneca BV
Postbus 599
NL-2700 An Zoetermeer
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Boks 200 Vinderen
N-0319 Oslo
Tel: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7
A-1037 Wien
Tel: +43 1 711 31 227

Portugal
AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Humberto Madeira 7,
Valejas
P-2745-663 Barcarena
Tel: +351 21 434 61 00

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Luomanportti 3
Fin-00220 Espoo
Tel: + 358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Sweden
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
600 Capability Green
Luton
LU1 3LU
Tel: + 44 1582 836 836

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}